



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5 e 6 dicembre 2017

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA	PARERE CTS
MCA/2016/178 NL/H/3790/001/DC	Acetilcisteina	Polvere orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Conferma parere precedentemente espresso
AIN/2015/1325	Acido Acetilsalicilico	Compresse gastroresiste nti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
VN2/2017/100	Acido acetilsalicilico	Compresse gastroresiste nti	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Non Favorevole
OMEQ/2016/10495	Bryonia	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	Non Favorevole
AIN/2015/2703	Estratto secco di <i>Thymus vulgaris</i> L. o <i>Thymus</i> <i>zygis</i> L. estratto secco di <i>Althaeae</i> <i>officinalis</i> L.	Pastiglie molli	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	Favorevole
MRA/2016/3 IT/H/0508/001/DC	Levonorgestrel/ Etinilestradiolo	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
MRA/2016/4 IT/H/0509/001/DC	Levonorgestrel/ Etinilestradiolo	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva	Non Favorevole

			2001/83/EC)	
MCA/2016/370 UK/H/6561/001/DC	Abacavir e Lamivudina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/271 UK/H/6373/01- 03/DC	Deferasirox	Compresse dispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/365 NL/H/3902/001- 004/DC	Lacosamide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/346 SK/H/0179/01- 24/DC	Solifenacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/166 PT/H/1745/01/MR	MIGLUSTAT	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/359 NL/H/3913/01/DC	Abacavir	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/315 UK/H/6534/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/316 UK/H/6535/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/317 UK/H/6536/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/318 UK/H/6537/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/241 SE/H/1635/001- 005,008/DC	Pregabalin	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/60 SE/H/1588/001-	Allopurinolo	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application"	Favorevole

002/DC			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/195 DK/H/2563/001/E/0 01	Ezetimibe	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/309 HU/H/0487/001- 003/DC	Olmesartan medioxomil e Amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/268 NL/H/3815/001/DC	Darunavir	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/263 DE/H/4813/001- 003/D	olmesartan medoxomil e amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/264 DE/H/4814/001- 003/DC	olmesartan medoxomil e amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/272 UK/H/6230/001/DC	Benzydamine	Spray Oromucosale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2015/135 UK/H/6076/001- 003/DC	Salmeterolo E Fluticasone	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/282 DK/H/2692/001/DC	dutasteride	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/218 ES/H/0428/001/DC	Citicolina	SOLUZIONE ORALE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/372 NL/H/3921/001/DC	pemetrexed	CONCENTRA TO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/369 NL/H/3922/001/DC	pemetrexed	CONCENTRA TO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/371 NL/H/3923/001/DC	pemetrexed	CONCENTRA TO PER SOLUZIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva	Favorevole

		PER INFUSIONE	2001/83/EC)	
MCA/2016/373 NL/H/3940/001/DC	pemetrexed	CONCENTRA TO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
N1B/2017/1268	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1270	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1271	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1373 UK/H/5595/002/1B/ 07	bosentan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
C1A/2017/1548 UK/H/5595/001- 002/	bosentan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1294 PT/H/1578/001/1B/ 01	SILDENAFIL	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
C1A/2015/3045 SE/H/0844/001- 002/1A/013	Piperacillina e tazabactam	Polvere Per Soluzione Iniettabile o Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/2477 DK/H/2566/001/IA/ 003/G	Dorzolamide timololo	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1412 FI/H/0910/001/IB/0 01	emtricitabina e tenofovir disoproxil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2017/1453 DE/H/3805/001/IB/009	levometadone cloridrato	soluzione orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1205 DE/H/4585/1-2/IB/004	Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1317 ES/H/0264/001/IB/008	etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/1520 DE/H/4251/001/IA/003	etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
OMEQ/2017/10825	Hepar sulfuris	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10669	Natrium muriaticum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10606	Lycopodium Clavatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10583	Phytolacca Decandra	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10613	RHUS TOXICODENDRON	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10611	ACONITUM NAPELLUS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale	Favorevole

			omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2016/10612	ACTEA RACEMOSA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10607	Eupatorium perfoliatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10673	KALIUM PHOSPHORICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10674	Muriaticum Acidum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10616	Mercurius Corrosivus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10672	ANTIMONIUM TARTARICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10565	Belladonna Hepar sulfur Mercurius solubilis Hahnemanni Silicea	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10821	Cactus grandiflorus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10618	Kalium	Granuli	Domanda di primo	Favorevole

	Muriaticum		rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2015/10229	Fucus vesiculosus Antimonium crudum Alchemilla vulgaris Calcarea acetica	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10231	Carduus marianus TM Hamamelis TM Vinca minor 3 DH China rubra Clematis vitalba Hydrastis canadensis Secale cornutum Adrenalinum Trillium pendulum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10289	Zinnober	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10735	HYPOPHYSE OVAIO PULSATILLA ACIDUM SILICICUM (SILICEA SPIGELIA ANTHELMIA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10737	Artemisia abrotanum Marsdenia condurango Kalium phosphoricum Intestino tenue Tarentula hispanica	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10738	CUPRUM ARSENICOSUM	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale	Favorevole

	NERIUM OLEANDER VENA		omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2017/11009	Cardus marianus Fegato Lycopodium clavatum Natrium phosphoricum Strychnos nux vomica	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11017	CACTUS GRANDIFLORUS COLCHICUM AUTUMNALE CUORE LACHESIS NAJA TRIPUDIANS	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11027	CANTHARIS CAUSTICUM HAHNEMANNI IGNATIA AMARA SEPIA OFFICINALIS VESCICA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10752	Ignatia amara Argentum nitricum Kalium Arsenicum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10754	Veratrum album	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10741	Belladonna China rubra Colocynthis Ipeca Nux vomica Arsenicum album	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

	Mercurius corrosivus Chamomilla vulgaris			
VN2/2014/483	Estratto secco di radice di <i>Rhodiola rosea</i>	Compresse rivestite con film	Modifica regime fornitura	Prende atto

INTEGRAZIONI PARERI

<u>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</u>	<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>	<u>FORMA FARMACEUT ICA</u>	<u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u>	<u>PARERE CTS</u>
MCA/2017/92 NL/H/3867/001- 002/MR	duloxetina	CAPSULE RIGIDE GASTRORESI STENTI	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

RETTIFICHE

<u>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</u>	<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>	<u>FORMA FARMACEUT ICA</u>	<u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u>	<u>PARERE CTS</u>
OMEQ/2015/10226	Apis mellifica Arnica montana Natrium chloratum Rene Triticum repens	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2015/10331	COLON HELLEBORUS NIGER MAGNESIUM PHOSPHORICU M MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI PODOPHYLLUM PELTATUM	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/81
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: BROMELINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/599
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: GESTODENE, ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/370
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: ESCITALOPRAM
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/27
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA + DESAMETASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: GOCCE AURICOLARI
Codice Pratica: MC1/2017/26
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: BETAISTINA DICLORIDRATO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2016/978
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/207

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma farmaceutica: unguento oftalmico

Codice Pratica: MC1/2017/331

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma farmaceutica: unguento oftalmico

Codice Pratica: MC1/2017/326

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/378

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/379

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/377

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: TOBRAMICINA E DESAMETASONE

Paese di importazione: ROMANIA

Forma farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2017/341

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/423

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO

Paese di importazione: CROAZIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2016/698

PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/424
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO + SODIO VALPROATO
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/408
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: TIZANIDINA CLORIDRATO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/371
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO + SODIO VALPROATO
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/419
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/421
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/422
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: EXEMESTANE
Paese di importazione: LITUANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/709
PARERE CTS: Favorevole

MEDICINALI GENERICI

Principio Attivo: DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/601
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/357
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/358
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL + IDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/224
PARERE CTS: Favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL + IDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/308
PARERE CTS: Favorevole

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”